Gebrauchsinformation

Bitte sorgfältig lesen und beachten.

Sterillium

Lösung zur Anwendung auf der Haut
Wirkstoffe: **Isopropylique , Propanol, Éthylsulfate de mécétronium**

Desinfektionsmittel zum Einreiben für Hände und Haut

Anwendungsgebiete

Hygienische und chirurgische Händedesinfektion.

Hautdesinfektion vor Injektionen und Punktionen.

Gegenanzeigen

Sterillium ist für die Desinfektion von Schleimhäuten nicht geeignet. Nicht in unmittelbarer Nähe der Augen oder offener Wunden anwenden.
Überempfindlichkeit (Allergie) gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile. Dieses Arzneimittel enthält Duftstoffe mit Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Coumarin, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Hydroxycitronellal, Limonene und Linalool, die allergische Reaktionen hervorrufen können.

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Sterillium kann während Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sterillium darf nicht bei Früh- und Neugeborenen angewendet werden.
Berührung mit den Augen vermeiden.
Bei Berührung mit den Augen sofort bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
Zur Vermeidung einer Kontamination ist auf das Umfüllen von Sterillium von einem Behältnis in ein anderes möglichst zu verzichten. Ist ein Umfüllen nicht zu vermeiden, muss es unter aseptischen Bedingungen erfolgen (z. B. Benutzung von sterilen Behältnissen unter „Laminar Flow“).
Elektrische Geräte erst verwenden, wenn das Mittel getrocknet ist.
Von offenen Flammen fernhalten.
Nicht in der Nähe von Zündquellen verwenden. Flammpunkt 23 °C, entzündlich.
Bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Mittels ist mit Brand- und Explosionsgefahren nicht zu rechnen.
Nach Verschütten des Desinfektionsmittels sind folgende Maßnahmen zu treffen:
sofortiges Aufnehmen der Lösung, Verdünnen mit viel Wasser, Lüften des Raumes sowie Beseitigen von Zündquellen. Nicht rauchen.
Im Brandfall mit Wasser, Feuerlöscher, Schaum oder CO_2 löschen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Sterillium wird unverdünnt angewendet.
Zur hygienischen Händedesinfektion: mindestens 3 ml Sterillium sind auf die trockenen Hände zu geben und 30 Sekunden lang einzureiben. Nicht abspülen.
Zur chirurgischen Händedesinfektion: trockene Hände und Unterarme vollständig mit Sterillium benetzen. Im Bedarfsfall wiederholen, um Hände und Unterarme während der ganzen Einreibzeit von mindestens 1,5 Minuten feucht zu halten. Nicht abspülen.

Hautdesinfektion: vor Injektionen und Punktionen Sterillium 15 Sekunden lang in die trockene Haut einreiben. Vor Punktionen von Gelenken, Körperhöhlen und Hohlorganen sowie Operationen 1 Minute lang feucht halten. Talgdrüsenreiche Haut 10 Minuten lang feucht halten.

Wirkmechanismus
Bei Mikroorganismen verändert Sterillium die Permeabilität der Zytoplasmamembran, wirkt durch Eiweißkoagulation und inaktiviert Enzyme.

Mikrobiologische Wirksamkeit
In-vitro- und *In-vivo*-Studien haben gezeigt, dass Sterillium gegen eine Reihe weit verbreiteter Bakterien und Pilz-Pathogene wirkt und zeigt begrenzt viruzide Wirkung gegen behüllte Viren (inkl. HIV, HBV, HCV) sowie unbehüllte Viren (Adeno-, Noro- und Rotaviren). Sterillium verringert bei der hygienischen Desinfektion die transiente Hautflora innerhalb von 30 Sekunden um über 99,99 % und wirkt bei der chirurgischen Desinfektion innerhalb von 1,5 Minuten auch gegen die residente Hautflora.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Bei versehentlichem Verschlucken sind die Hauptsymptome ähnlich der einer Ethanolvergiftung. Gefahr der Atemlähmung. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Ab 3 bis 4 ‰: sekundäre Giftentfernung durch Hämodialyse.

Nebenwirkungen

Gelegentlich kann es zu einer leichten Trockenheit oder Reizung der Haut kommen. In solchen Fällen wird empfohlen, die allgemeine Hautpflege zu intensivieren. Allergische Reaktionen sind selten.

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Coumarin, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Hydroxycitronellal, Limonene und Linalool.

Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Coumarin, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Hydroxycitronellal, Limonene und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte www.fagg.be, Abteilung Vigilanz Website: www.notifieruneffetindesirable.be, E-mail: adr@fagg-afmps.be, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das auf dem Etikett angegebene Verfallsdatum beachten.
Das Desinfektionsmittel nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
Nach dem Öffnen des Behältnisses ist die Lösung noch ein Jahr haltbar.

Behälter dicht verschlossen halten. Nicht in der Nähe von Heizkörpern aufbewahren und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Entsorgung

Reste des Desinfektionsmittels und Abfallmaterial sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser entsorgt werden.

Zusammensetzung

100 g Lösung enthält:

Wirkstoffe:

Isopropylique	45,0 g
Propanol	30,0 g
Éthylsulfate de mécétronium	0,2 g

Sonstige Bestandteile:
Glycerol 85 %,
1-Tetradecanol,
Duftstoffe,
Patenblau V (E131),
gereinigtes Wasser.

Darreichungsform

Lösung zur Anwendung auf der Haut

Inhalt

Flaschen zu 50 ml, 100 ml, 350 ml, 500 ml, 1000 ml Lösung.
Kanister zu 5 l, 25 l und 500 l Lösung.
Fässer zu 200 l Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Inhaber der Zulassung und Hersteller

BODE Chemie GmbH
Melanchthonstrasse 27
22525 Hamburg
Deutschland

Zulassungsnummer

BE192841

Abgabe

Freie Abgabe

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet/genehmigt im
XX/2025 – 11/2025